

## Amoxiclav Teva 875 mg, film coated tablets

### אמוקסיקלב טבע 875 מ"ג, טבליות מצופות

Contains: Amoxicillin (as trihydrate) 875 mg, Clavulanic acid (as potassium salt) 125 mg

#### עדכונים בעלון לצרכן

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Amoxiclav teva is indicated for the treatment of the following infections in adults and children:

- Acute bacterial sinusitis (adequately diagnosed)
- Acute otitis media
- Acute exacerbations of chronic bronchitis (adequately diagnosed)
- Community acquired pneumonia
- Cystitis
- Pyelonephritis
- Skin and soft tissue infections in particular cellulitis, animal bites, severe dental abscess with spreading cellulitis
- Bone and joint infections, in particular osteomyelitis.

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

#### 4. תופעות לוואי

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם:

תגובות אלרגיות:

- כאבים בחזה הקשורים לתגובה אלרגית עשויים להיות תסמינים של אוטם שריר הלב המשופעל על-ידי אלרגיה (תסמונת קוניס – Kounis Syndrome).
- [...]

#### **תסמונת אנטרוקוליטיס (דלקת במעי) הנגרמת על ידי תרופות (DIES)**

DIES דווחה בעיקר בילדים שקיבלו אמוקסיצילין/חומצה קלאוולאנית. זהו סוג מסוים של תגובה אלרגית עם תסמין עיקרי של הקאות חוזרות ונשנות (4-1 שעות לאחר מתן התרופה). תסמינים נוספים יכולים לכלול כאב בטן, עייפות (ישנוניות), שלשול ולחץ דם נמוך.

#### **דלקת חריפה של הבלב (acute pancreatitis)**

אם יש לך כאבים עזים ומתמשכים באזור הבטן זה יכול להיות סימן לדלקת לבלב חריפה. פנה לרופא בהקדם האפשרי לקבלת ייעוץ אם אתה חווה תסמינים אלה.

[...]

תופעות לוואי לפי שכיחותן:

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לדעת את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים)

[...]

- תסמונת אנטרוקוליטיס (דלקת במעי) הנגרמת על ידי תרופות (DIES) (ראה לעיל)
- דלקת חריפה של הבלב (acute pancreatitis) (ראה לעיל)
- תגובות עוריות חמורות:

[...]

- פריחה המאופיינת בשלפוחיות הממוקמות סביב גלד מרכזי או דמויית מחרוזת פנינים (מחלת IgA ליניארית)

פנה מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.

תופעות לוואי העשויות להופיע בבדיקות הדם או השתן שלך:

- גבישים בשתן המובילים לפגיעה חמורה בכליות.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.